Deutscher Bundestag
4. Wahlperiode

Drucksache IV/2194

Schriftlicher Bericht

des Ausschusses für Gesundheitswesen (11. Ausschuß)

über den von der Bundesregierung zur Unterrichtung vorgelegten Vorschlag der Kommission der EWG für eine Zweite Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für pharmazeutische Spezialitäten

— Drucksache IV/2028 —

A. Bericht des Abgeordneten Dr. Huys

Die Bundesregierung hat dem Bundestag den obengenannten Vorschlag mit Datum vom 11. März 1964 zugeleitet. Der Präsident des Deutschen Bundestages hat entsprechend dem Beschluß des Bundestages vom 25. Juni 1959 — Drucksache 1187 der 3. Wahlperiode — den Vorschlag dem Ausschuß für Gesundheitswesen überwiesen.

Der Ausschuß für Gesundheitswesen hat sich in seiner Sitzung vom 22. April 1964 mit der Vorlage befaßt.

Bei der Beratung nahm der Ausschuß Bezug auf seine früheren Beratungen zur Ersten Richtlinie des Rats über Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für pharmazeutische Erzeugnisse — Drucksache IV/965. Obwohl diese Erste Richtlinie vom Rat der EWG noch nicht verabschiedet worden ist, glaubte der Ausschuß, sich mit der vorliegenden Richtlinie befassen zu können, weil beide Richtlinien einen Komplex bilden und die Zweite Richtlinie im wesentlichen Vorschriften zur Durchführung der Ersten Richtlinie bringt.

Der Ausschuß für Gesundheitswesen bestätigte zunächst seine bei der Beratung der Ersten Richtlinie zum Ausdruck gebrachte Auffassung, daß es objektiv unmöglich sei, in allen Fällen die therapeutische Wirksamkeit festzustellen; er lehnte es aus diesem Grunde ab, den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit zu verlangen. Außerdem hält der Ausschuß die Nachprüfung der therapeutischen Wirksamkeit für geeignet, eine unerwünschte Verlagerung der Herstellerverantwortung nach sich zu ziehen.

Soweit der Ausschuß glaubte, zu den einzelnen Artikeln Bedenken anmelden zu müssen, nimmt er dazu wie folgt Stellung:

1. Zu Artikel 1 bis 3

Obwohl von der Kommission erklärt wurde, das in den Artikeln 1 bis 3 niedergelegte Erfordernis der Begutachtung sei auch erfüllt, wenn das Gutachten von betriebseigenen Sachverständigen erstellt werde, hielt der Ausschuß es für erforderlich, die Regierung zu ersuchen, darauf hinzuwirken, daß anerkannt werde, daß das Erfordernis der Begutachtung durch Sachverständige im Sinne der Artikel 1 bis 3 auch durch die Art der Anmeldung nach geltendem deutschem Arzneimittelrecht als erfüllt anzusehen sei.

2. Zu Artikel 4 und 9

Unter Berufung auf seine Stellungnahme zur Ersten Richtlinie hält der Ausschuß eine Nachprüfung der therapeutischen Wirksamkeit für nicht vertretbar und schlägt deshalb vor, in Artikel 4 Abs. 2 die Nummer 3 und in Artikel 9 die Nummer 2 ersatzlos zu streichen. Dieser Vorschlag entspricht der Auffassung des Ausschusses, daß die Selbstverantwortlichkeit des Herstellers für seine Arzneispezialitäten unbedingt gewahrt bleiben und der Staat nicht in die Prüfung von Arzneispezialitäten eingeschaltet werden soll.

In diesem Zusammenhang darf darauf hingewiesen werden, daß der Gesundheitsausschuß bei

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn
Alleinvertrieb: Dr. Hans Heger, 532 Bad Godesberg, Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. 6 35 51

der zweiten Novelle des Arzneimittelgesetzes die volle Herstellerverantwortlichkeit noch verstärkt hat.

3. **Zu Artikel 14**

Unbeschadet der übrigen Bedenken hielt der Ausschuß es nicht für möglich, innerhalb der in Artikel 14 vorgesehenen Frist von einem Jahr die zur Befolgung der vorliegenden Richtlinien erforderlichen innerstaatlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen.

4. **Zu Artikel 15**

Nach der vorgesehenen Fassung des Artikels 15 soll die in dieser Richtlinie beabsichtigte Regelung nach Ablauf von zwei Jahren auch für alle Erzeugnisse gelten, die auf Grund früherer Vorschriften in den Verkehr gebracht wurden. Der Ausschuß hält diese Frist für erheblich zu kurz, vor allem im Hinblick auf die große Zahl der in der Bundesrepublik im Verkehr befindlichen Arzneispezialitäten. Um eine ordnungsgemäße Durchführung des Artikels 15 gewährleisten zu können, hält der Ausschuß mindestens sechs Jahre für erforderlich. Darüber hinaus glaubt der Ausschuß anregen zu sollen, daß für die bereits im Verkehr befindlichen Arzneispezialitäten die Antragserfordernisse für die Genehmigung angemessen erleichtert werden sollten.

Obwohl in der Kommission bereits eine Bereitschaft zu erkennen war, die Frist des Artikels 14 auf 18 Monate und die Frist des Artikels 15 auf fünf Jahre zu verlängern, hält der Ausschuß es dennoch für angebracht, die Regierung zu ersuchen, darauf hinzuwirken, daß die Fristen entsprechend dem Vorschlag verlängert werden.

Im übrigen hatte der Ausschuß keine grundsätzlichen Bedenken anzumelden und empfiehlt die Annahme des unter B. wiedergegebenen Antrages.

Bonn, den 23. April 1964

Dr. Huys
Berichterstatter

B. Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen:

1. Der Vorschlag der Kommission der EWG — Drucksache IV/2028 — wird zur Kenntnis genommen.

2. Der Bundesregierung wird empfohlen, darauf hinzuwirken, daß

   a) das Erfordernis der Begutachtung durch Sachverständige i. S. der Artikel 1 bis 3 der Richtlinie auch durch die Art der Anmeldung nach dem geltenden deutschen Arzneimittelrecht als erfüllt anzusehen ist,

   b) in Artikel 4 Abs. 2 die Nummer 3 ersatzlos gestrichen wird,

   c) in Artikel 9 die Nummer 2 ersatzlos gestrichen wird,

   d) auch für diese Richtlinie die Frist des Artikels 14 auf mindestens 18 Monate verlängert wird,

   e) die Frist des Artikels 15 auf sechs Jahre verlängert wird und für Arzneispezialitäten, die bereits bei Inkrafttreten dieser Richtlinie im Verkehr sind, die Antragserfordernisse für die Genehmigung angemessen erleichtert werden.

Bonn, den 23. April 1964

Der Ausschuß für Gesundheitswesen

Dr. Hamm (Kaiserslautern)
Vorsitzender

Dr. Huys
Berichterstatter